REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1760

tal-25 ta' Novembru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 25841 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-ħnieżer, inkluż il-ħnieżer nisa, għajr il-ħnieżer nisa li jreddgħu biex ikollhom beneficċju fi ħnienes mhux miftuma (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Chr. Hansen A/S)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 25841. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 25841 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-porċini, inkluż il-ħnieżer nisa, għajr il-ħnieżer nisa li jreddgħu biex ikollhom beneficċju fi ħnienes mhux miftuma, biex tiġi klassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-20 ta' Frar 2018 ([2]), tal-4 ta' Ottubru 2019 ([3]) u tal-4 ta' Ottubru 2019 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 25841 ma għandhiex effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Iddikjarat ukoll li din il-preparazzjoni jenħtieġ titqies bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali u li ma tistax tasal għal konklużjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tagħha għall-ġilda u għall-għajnejn jew is-sensitizzazzjoni tal-ġilda tagħha. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni għandha l-potenzjal li tkun effikaċi biex jitjiebu l-parametri żootekniċi fl-ispeċijiet fil-mira. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 25841 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenħtieġ jiġi awtorizzat.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) L-*EFSA Journal* 2018;16(4):5199.
([3]) L-*EFSA Journal* 2019;17(11):5882.
([4]) L-*EFSA Journal* 2019;17(11):5884.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u l-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", hi awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l tal-ilma tax-xorb			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 25841 li fiha minimu ta' $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g ta' addittiv Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori vijabbli tal-*Bacillus subtilis* DSM 25841 *Metodu analitiku* (1) Għall-identifikazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 25841: Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) Għall-enumerazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 25841 fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Il-metodu tat-tifrix bl-użu tal-agar tat-triptonju tas-soja — EN 15784	L-ispeċijiet kollha tal-porċini, inkluż il-ħnieżer nisa, għajr il-ħnieżer nisa li jreddgħu biex ikollhom benefiċċju fi ħnienes mhux miftuma	—	5×10^8	—	$1,7 \times 10^8$	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 3. Għandha tiġi żgurata dispersjoni omoġenja tal-addittiv meta dan jintuża fl-ilma tax-xorb. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu: sensitizzatur respiratorju potenzjali, irritant potenzjali tal-ġilda, u sensitizzatur potenzjali tal-għajnejn jew tal-ġidla.	16.12.2030

										Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jixxejnu jew jitnaqqsu għal livell minimu b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali.	

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports